DE8907443U

Patent number:

DE8907443U

Publication date:

1989-09-14

Inventor: Applicant: Classification:

- international:

A61B17/58; A61L27/00

- european:

A61B17/72; A61L31/06; A61L31/12D10; A61L31/14K

Application number: DE19890007443U 19890619

Priority number(s):

DE19890007443U 19890619

Abstract not available for DE8907443U

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



G 89 C7 443.2

Gebrauchsmuster

Rollennummer

(11)

U1

(51) hauotklasse A618 17/58 hebenklasse(n) A61L 27/00 (22)Anmeldetag 19.05.89 (47) Eintragungstag 14.09.89 (43) Bekanntmachung im Patentblatt 26.10.89 (54) Bazeichnung des Gegenstandes Intramedullärschiene für einen Röhrenknochen (71) Name und Wohnsitz des Inhabers Aesculap AG, 7700 Tuttlingen, DE (74) Name und Wohnsitz des Vertreters Stellrecht, W., Diol.-Yng. M.Sc.; Grießtach, D., Diplo-Physo Dr. rerenato; Haecker, Wo, Diplo-Physo; böhme, U., Dipl.-Phys. Dr. rer.nat.; Beck, J., Dipl.-Phys.Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 7000 Stuttgart



UHLANDSTRASSE 14 c · D 7000 STUTTGART 1

A 48 707 u

15. Juni 1989

u-214

Anmelderin:

AESCULAP AG

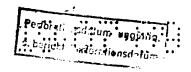
7200 Tuttlingen

BESCHREIBUNG

INTRAMEDULLÄRSCHIENE FÜR EINES RÖHRENKNOCHEN

Die Neuerung betrifft eine Intramedullärschiene für einen Röhrenknochen, die sich an der Innenwand des Markraumes abstützend anlegt.

Zur Stabilisierung von Frakturen an Röhrenknochen ist es bekannt, Markraumnägel in den Markraum einzuschieben, die an der Innenwand des Markraumes anliegen und sich über dessen gesamte Länge erstrecken. Im einfachsten Fall erfolgt die Stabilisierung der Fragmente durch elastische Verklemmung. Markraumnägel dieser Art schließen jedoch eine Distraktion oder auch eine Rotation der Fragmente nicht mit absoluter Sicherheit aus.



A 48707 u u-214

- 2

Diese Nachteile werden bei der sogenannten Verriegelungsnagelung vermieden. Proximal und/oder distal der Fraktur können Markraumnägel durch querverlaufende sogenannte Verriegelungsbolzen festgelegt werden, die den Knochen und querverlaufende Bohrungen im Markraumnagel durchsetzen und vorzugsweise in den Markraumnagel und/oder den Knochen eingeschraubt sind. Es ist schwierig, mit dieser Technik die Verriegelungsbolzen in der richtigen Ausrichtung in die Querbohrung einzusetzen. Zum Auffinden der richtigen Lage der Querbohrungen beim eingesetzten Markraumnagel ist ein aufwendiges Zielinstrumentarium erforderlich. Die Verriegelung der Markraumnägel erfolgt aufgrund der vorgegebenen Lage der Querbohrungen am proximalen und/oder distalen Ende des Nagels unabhängig davon, wo die Fraktur liegt. Um die freie Biegelänge möglichst klein zu halten, wäre es dagegen wünschenswert, frakturnah zu verriegeln.

Herkömmliche Metallimplantate müssen nach ein bis zwei Jahren wieder entfernt werden, um Korrosion und Fremdkörperreaktionen zu vermeiden.

Es ist Aufgabe der Neuerung, eine intramedulläre Schienung zu ermöglichen, die die genannten Nachteile vermeidet und insbesondere die Möglichkeit eröffnet, die Nachoperation zur Entfernung des Metallimplantats zu vermeiden.

Diese Aufgabe wird bei einer Intramedullärschiene der eingangs beschriebenen Art neuerungsgemäß dadurch gelöst, daß die Schiene aus einem resorbierbaren Kunststoff besteht.



A 48707 u u-214

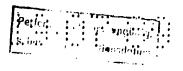
. 3 -

An sich sind resorbierbare Kunststoffe als Implantatwerk-stoff bekannt, beispielsweise zum Ausfüllen des Markraumes eines Röhrenknochens, der einen Knochendefekt aufweist (DE-GM 86 02 133). Das bekannte Implantat dient jedoch lediglich der Überbrückung eines Defektes um zu vermeiden, daß in diesem Bereich der gesamte Markraum mit Knochenmaterial ausgefüllt werden muß, wenn der Defektbereich abgedeckt wird. Eine Schienungsfunktion einer Fraktur wird durch diese Druckschrift nicht nahegelegt.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn in ùen resorbierbaren Kunststoff ebenfalls resorbierbare Verstärkungsfasern eingebettet sind. Dadurch läßt sich die Festigkeit und insbesondere die Steifigkeit derartiger Intramedullärschienen wunschgemäß einstellen.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Schiene rohrförmig ausgebildet ist, da dadurch einerseits der Materialaufwand gering gehalten werden kann, so daß der biologische Abbau nach Abschluß der Heilungsphase beschleunigt verläuft, während andererseits eine besonders hohe Biege- und Torsionssteifigkeit erreichbar ist. Es ist aber auch möglich, daß die Schiene über den Querschnitt kompakt ausgebildet ist.

Vorzugsweise hat die Schiene mehrere im Querschnitt vorstehende Bereiche, die im wesentlichen linienförmig an der Innenwand des Markraumes anliegen. Durch diese linienförmige Anlage an der Innenwand des Markraumes wird zwar die



A 48707 u u-214

Intramedullärschiene sicher im Querschnitt der Knochenfragmente fixiert, andererseits ermöglicht die nur linienförmige Anlage jedoch eine einwandfreie Versorgung im Bereich der Markrauminnenwand, da nur linienförmig eine Abstützung erfolgt, während alle anderen Bereiche der Markrauminnenwand zugänglich bleiben. Die vorstehenden Bereiche können beispielsweise durch die Eckbereiche der im
Querschnitt im wesentlichen polygon geformten Schiene gebildet sein, bei einem anderen Ausführungsbeispiel werden
die vorstehenden Bereiche durch rippenförmige Vorsprünge
an der Außenfläche der Schiene gebildet.

Wesentlich ist, daß sich die Schiene an der Innenwand des Markraumes allseits derart abstützt, daß ihre Position quer zur Längsrichtung fixiert ist, da die Schiene die gegenseitige Ausrichtung und Fixierung der durch Fraktur getrennten Fragmente allein übernimmt.

Ein besonderer Vorteil der Verwendung des resorbierbaren Kunststoffes ist nicht nur die biologische Abbaubarkeit nach Abschluß der Heilungsphase, sondern die Verwendung dieses Kunststoffes ermöglicht es auch, an beliebiger Stelle Verriegelungsbolzen einzusetzen. Der Chirurg kann während der Operation in dem von ihm gewünschten Bereich des Röhrenknochens, gegebenenfalls frakturnah, sowohl den Knochen als auch das Kunststoffmaterial der Intramedullärschiene mit einer Durchgangsbohrung versehen, so daß ein Verriegelungsbolzen entweder in der Intramedullärschiene befestigt oder durch diese hindurchgesteckt werden kann.
Dabei ist es vorteilhaft, wenn auch dieser Verriegelungs-



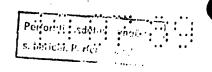
A 48707 u u-214

bolzen aus einem resorbierbaren Kunststoff besteht, so daß auch diesbezüglich keine Notwendigkeit einer Reoperation gegeben ist.

Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel der Neuerung liegt an der Außenseite des Knochens eine plattenförmig ausgebildete Schiene an, die durch den Verriegelungsbolzen gegen die Außenwand des Knochens gedrückt ist. Es wird also in diesem Falle der Knochen nicht nur von der Innenseite des Markraumes her durch die Intramedullärschiene geschient, sondern zusätzlich auch durch eine aussen anliegende, plattenförmig ausgebildete Schiene, die durch eine oder vorzugsweise mehrere Verriegelungsbolzen von außen her gegen den Knochen gedrückt wird. Vorzugsweise besteht auch diese plattenförmige Schiene aus resorbierbarem Kunststoff, wobei gegebenenfalls ebenfalls resorbierbare Fasern eingebettet sein können.

Während es grundsätzlich möglich ist, daß die plattenförmig ausgebildete Schiene mit einer Intramedullärschiene zusammen verwendet wird, die den gesamten Markraum annähernd ausfüllt und sich gegen seitliche Verschiebung fixiert im Markraum abstützt, ist es bei einer bevorzugten Ausgestaltung vorgesehen, daß die intramedulläre Schiene bei Verwendung einer äußeren, plattenförmigen Schiene den Markraum nur teilweise ausfüllt und als an der der plattenförmigen Schiene zugewandten Seite des Markraumes an der Inne. wand anliegendes Stützelement ausgebildet ist. In diesem Falle übernimmt also nicht die intramedulläre Schiene allein die Ausrichtung und gegenseitige Fixierung





A 48707 u u-214

der Fragmente, sondern in diesem Falle sind an der Innenseite und an der Außenseite des Knochens im wesentlichen plattenförmige Elemente angeordnet, die durch querverlaufende Verriegelungsbolzen gegeneinander gespannt werden. Diese Lösung hat den Vorteil, daß ein großer Teil des Markraumes völlig unbeeinträchtigt von der Intramedullärschienz bleibt, so daß in diesem Bereich eine noch zusätzlich verbesserte Versorgung des körpereigenen Gewebes sichergestellt ist.

Auch die außen am Knochen anliegende plattenförmige Schiene kann zur Verbesserung der Gewebeversorgung im Anlagebereich zusätzlich mit Längsnuten versehen sein, die zudem eine erhöhte Flexibilität der äußeren plattenförmigen Schiene und damit ein besseres Anliegen an der Außenfläche des Röhrenknochens ermöglichen.

Neben der biologischen Abbaubarkeit und der Möglichkeit, Verriegelungsbolzen an beliebigen Stellen in die Schienen einzusetzen, hat die Verwendung des resorbierbaren Kunststoffmaterials auch den Vorteil, daß die Kunststoffimplantate aufgrund ihres Verformungsvermögens der individuellen Oberflächenstruktur des Markraumes besser angepaßt werden können und außerdem eine elastische Verklemmung der Intramedullärschiene im Markraum ermöglichen.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Neuerung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:



A 48707 u u-214

- 7 .

Figur 1 : eine Querschnittsansicht durch einen Röhrenknochen mit einer kreiszylindrischen, rohrförmigen Intramedullärschiene;

Figur 2 : eine Ansicht ähnlich Figur 1 mit einer rohrförmigen, im Querschnitt im wesentlichen
dreieckigen Intramedullärschiene;

Figur 3 : eine Ansicht ähnlich Figur 2 mit einer im Querschnitt viereckigen Intramedullärschiene;

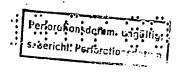
Figur 4 : eine Ansicht ähnlich Figur 1 mit einer kompakten, mit Rippen versehenen Intramedullärschiene;

Figur 5 : eine Ansicht ähnlich Figur 2 mit einer im Querschnitt massiven, dreieckförmigen Intramedullärschiene;

Figur 6 : eine Ansicht ähnlich Figur 3 mit einer im Querschnitt massiven, viereckigen Intramedullärschiene und mit einer den Knochen und die Intramedullärschiene durchsetzenden Verriegelungsschraube;

Figur 7 : eine Ansicht ähnlich Figur 1 eines abgewandelten Ausführungsbeispiels einer Frakturschienung mit außenliegender, plattenförmiger Schiene, innenliegender Stützschiene und Verriegelungsstift mit radiären Sägezahnrastungen;





A 48707 u u-214

-8-

Figur 8

eine Ansicht ähnlich Figur 7 mit einer im

Querschnitt abgeänderten inneren Schiene und

Verriegelungsschraube und

Figur 9

eine Ansicht ähnlich Figur 7 mit einer wei-

teren im Ouerschnitt abgeänderten inneren

Schiene und Verriegelungsschraube.

Zwei durch eine Fraktur voneinander getrennte Fragmente eines Röhrenknochens 1 werden für den Heilungsprozeß durch eine Schienung relativ zueinander dauerhaft fixiert, bis durch die natürliche Knochenbildung die Fraktur überbrückt und die beiden Knochenfragmente wieder dauerhaft miteinander verbunden sind. Um die Fragmente für diesen Heilungsprozeβ relativ zueinander zu fixieren, wird bei den Ausführungsbeispielen der Figuren 1 bis 6 in den Markraum 2 eine Intramedullärschiene 3 eingesetzt, die sich über einen wesentlichen Teil der Knochenlänge erstreckt und beiderseits der Fraktur der beiden Fragmente in den Markraum des Knochens hineinragt. Diese Intramedullärschiene 3 liegt an der Innenwand 4 des Markraumes 2 in mehreren Bereichen linienförmig an, so daß die Knochenfragmente quer zur Längsrichtung der Intramedullärschiene 3 im wesentlichen unverschieblich festgelegt sind. Um dies zu erreichen, können Intramedullärschienen mit unterschiedlicher Querschnittsform Verwendung finden. Diese können im Querschnitt beispielsweise kreisförmig ausgebildet sein (Figur 1) oder eine im wesentlichen polygone Querschnittsstruktur haben, beispielsweise dreieckig (Figur 2) oder viereckig

Perforoticinsdatum englübig,

AESCULAP AG 15. Juni 1989 A 48707 u u-214

. 9 -

(Figur 3), wobei die verbindenden Seiten zwischen den Eckbereichen 5 konkav oder konvex ausgebildet sein können, wie dies an den unterschiedlichen Beispielen der Figuren 2 und 3 dargestellt ist.

Bei allen Strukturen können die Intramedullärschienen 3 rohrförmig ausgebildet sein, das heißt mit einem hohlen Innenraum, wie dies an den Beispielen der Figuren 1 bis 3 dargestellt ist, sie konnen aber im Querschnitt auch kompakt oder massiv sein, wie dies in den Ausführungsbeispielen der Figuren 4 und 5 gezeigt ist. Insbesondere bei derart massiven Intramedullärschienen 3 kann ein linienförmiges Anliegen der Schiene an der Innenward 4 des Markraumes 2 auch dadurch erreicht werden, daß die Intramedullärschiene 3 auf ihrer Außenseite rippenförmige Vorsprünge 6 trägt (Figur 4).

Alle Intramedullärschienen sind aus einem resorbierbaren Kunststoffmaterial hergestellt, welches nach einiger Zeit im Körper biologisch abgebaut und resorbiert wird. Als geeignete Kunststoffe können zum Beispiel Homopolymere oder Copolymere auf der Basis von Lactid- und/oder Glykolid-Monomeren eingesetzt werden.

Intramedullärschienen dieser Bauart fixieren die Fragmente allein durch die Klemmwirkung relativ zueinander, wobei vorteilhaft ist, daß sich die Schienen durch die in gewissen Grenzen gegebene elastische Verformbarkeit des Kunststoffmaterials optimal an die individuelle Innenwandstruktur des Markraumes 2 anpassen.

Performichedatium แกกวิทิยุล

AESCULAP AG 15. Juni 1989 u-214

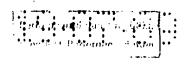
4A

- 10 -

Eine zusätzliche Fixierung läßt sich durch sogenannte Verriegelungsholzen 7 erreichen, die durch eine Bohrung 8 durch den Knochen hindurch in die Intramedullärschiene 3 eingeführt sind. Im Ausführungsbeispiel der Figur 6 weist die im Querschnitt massiv ausgebildete Intramedullärschiene 3 eine mit der Bohrung 8 im Knochen ausgerichtete Durchgangsbohrung 9 auf. mit der wiederum eine weitere Bohrung 10 im Knochen ausgerichtet ist. Der Verriegelungsnagel 7 durchsetzt die Bohrungen 8 und 9 und ist mit einem Gewinde 11 in die Bohrung 10 des Knochens eingeschraubt. Die miteinander ausgerichteten Bohrungen 8, 9 und 10 kann der Chirurg bei der Operation nach dem Einsetzen der Intramedullärschiene 3 an der von ihm gewünschten Stelle und auch in der von ihm gewünschten Häufigkeit mittels eines Bohrers herstellen, so daß diese Schiene dem Chirurgen eine sehr große Variation für das Einsetzen von Verriegelungsbolzen bietet. Er ist nicht darauf angewiesen, bereits vorgefertigte Bohrungen 9 in der Schiene in komplizierter Weise mit einer speziellen Zieleinrichtung aufzufinden.

Selbstverständlich wäre es auch möglich, den Verriegelungsbolzen 7 unmittelbar in die Intramedullärschiene 3 einzuschrauben.

Verriegelungsbolzen dieser Art können als Schrauben (Figuren 6, 8, 9), aber auch als Blindnieten, Stifte mit Wider-haken Figur 7) oder dergleichen ausgebildet sein, wesentlich ist nur, daß mit ihnen durch eine Bohrung im Knochen



A 48707 u u-214

- 11 -

hindurch eine Querfixierung der Intramedullärschiene möglich ist. Auch diese Verriegelungsbolzen bestehen aus resorbierbarem Kunststoffmaterial, so daß sie sich nach erfolgter Heilung im Körper selbst abbauen.

Bei den Ausführungsbeispielen der Figuren 7 bis 9 sind die Intramedullärschienen 3 weniger als selbständiger, allseits an der Markrauminnenwand anliegender Stützkörper ausgebildet, sondern vielmehr als Gegenschiene für eine äuβere, plattenförmige Schiene 12, die durch Verriegelungsbolzen 7 mit der innenliegenden Intramedullärschiene 3 zusammengespannt sind und somit die Wand des Knochens 1 von beiden Seiten her zwischen sich fixieren. Das Ausführungsbeispiel der Figur 7 zeigt einen Verriegelungsbolzen mit radiären Sägezahnrastungen 15, die in die komplementär ausgeformten Rasten der Intramedullärschiene 3 eingreifen und den Bolzen festlegen. Die äußere Schiene 12 weist auf der am Knochen anliegenden Seite in Längsrichtung verlaufende Nuten 13 auf, durch die eine im wesentlichen linienförmige Anlage am Knochen erreicht wird, so daß die dazwischenliegenden Bereiche versorgt werden können. Außerdem fördern diese Nuten 13 die Flexibilität der Schienen 12, die dadurch optimal an die jeweilige Außenkontur des Knochens angepaßt werden können.

Die im Markraum angeordnete Intramedullärschiene 3 kann im Querschnitt hantelförmig ausgebildet sein, wie dies in Figur 7 dargestellt ist, es sind aber auch andere Ausgestaltungen möglich, bei denen der Markraum nur teilweise von der Schiene erfüllt wird, beispielsweise im wesentlichen



Perforation of a counting so biorichies a country of that

AESCULAP AG 15. Juni 1989 A 48707 u u-214

- 12 -

halbkreisförmige (Figur 9) oder rechteckige (Figur 8) Querschnitte, wobei bei rechteckigen Querschnitten die Eckbereiche 14 in Form von Ausbauchungen 14 abgerundet sind.

Wie sich am Ausführungsbeispiel der Figur 7 zeigt, kann aber die Intramedullärschiene 3 auch bei Verwendung einer äußeren Schiene 12 einen solchen Querschnitt haben, daß diese Schiene als selbständiger Stützkörper die Fragmente des Knochens gegeneinander fixieren kann, in diesem Falle dient die äußere Schiene 12 nur einer zusätzlichen Stabilisierung im Frakturbereich.

UHLANDSTRASSE 14 c - D 7000 STUTTGARL 1

A 48 707 u 7. August 1989 Anmelderin:

AESCULAP AG

7200 Tuttlingen

u-214

SCHUTZANSPRÜCHE

- Intramedullärschiene für einen Röhrenknochen, die sich an der Innenwand des Markraumes abstützend anlehnt, dadurch gekennzeichnet, daß die Schiene (3) aus einem resorbierbaren Kunststoff besteht.
- Schiene nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daβ in den resorbierbaren Kunststoff ebenfalls resorblerbare Verstärkungsfasern eingebettet sind.
- Schiene nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie rohrförmig ausgebildet ist.
- Schiene nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie über den Querschnitt massiv ausgebildet ist.



. ;

A 48707 u G 8907443.2

- 14 -

- 5. Schiene nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mehrere im Querschnitt vorstehende Bereiche (5) aufweist, die zur Anlage an der Innenwand des Markraumes im wesentlichen linienförmig ausgebildet sind.
- 6. Schiene nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die vorstehenden Bereiche (5) durch die Eckbereiche der im Querschnitt im wesentlichen polygon geformten Schiene (3) gebildet sind.
- Schiene nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die vorstehenden Bereiche durch rippenförmige Vorsprünge (6) an der Außenfläche der Schiene (3) gebildet sind.
- 8. Schiene nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß in die Schiene (3) quer zur Längsrichtung der Schiene (3) verlaufende, die Knochenwand durchsetzende Verriegelungsbolzen (7) eingesetzt sind.
- Schiene nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Verriegelungsbolzen (7) die Schiene (3) zum Festlegen in gegenüberliegenden Wänden des Knochens (1) durchsetzt.

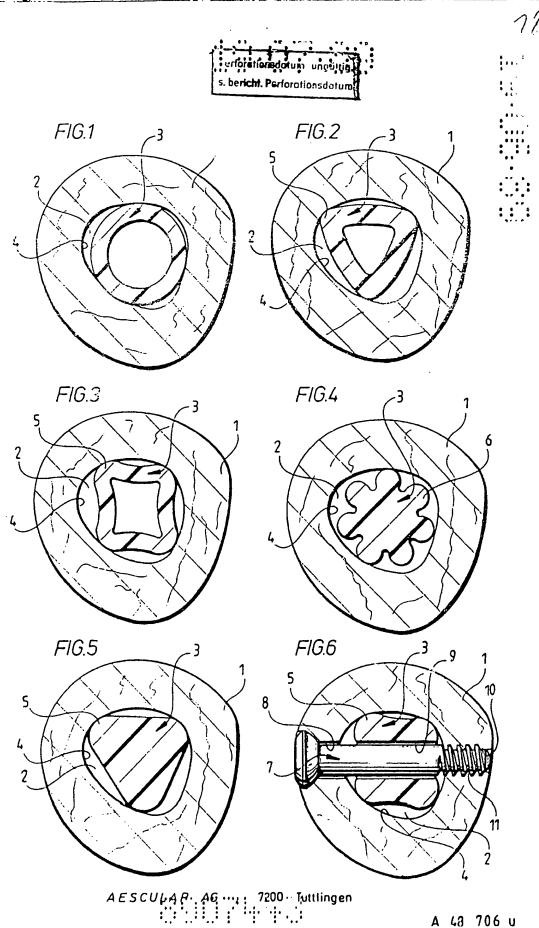


A 48707 u G 8907443.2

- 15 -

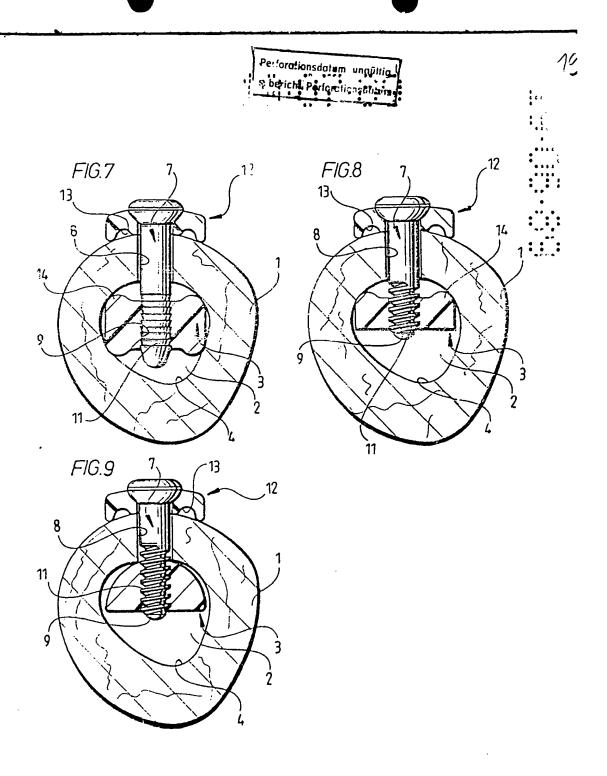
- 10. Schiene nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Verriegelungsbolzen (7) aus einem resorbierbaren Kunststoff besteht.
- 11. Schiene nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß zum Anlegen an der Außenseite des Knochens (1) eine plattenförmig ausgebildete Schiene (12) durch den Verriegelungsbolzen (7) gegen die Außenwand des Knochens (1) gedrückt ist.
- 12. Schiene nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die plattenförmige Schiene (12) aus resorbierbarem Kunststoff besteht und gegebenenfalls mit ebenfalls resorbierbaren Fasern verstärkt ist.
- 13. Schiene nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß sie bei Verwendung einer äußeren, plattenförmigen Schiene (12) den Markraum (2) nur teilweise ausfüllt und als an der der plattenförmigen Schiene (12) zugewandten Seite des Markraumes (2) an der Innenwand (4) anliegendes Stützelement ausgebildet ist.
- 14. Schiene nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die außen am Knochen (1) anliegende, plattenförmige Schiene (12) an der knochenseitigen Anlagefläche Längsnuten (13) aufweist.





3latt 1 2 Blatt

A 48 706 u



This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
□ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
□ FADED TEXT OR DRAWING
□ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
□ SKEWED/SLANTED IMAGES
□ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
□ GRAY SCALE DOCUMENTS
□ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
□ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

☐ OTHER: _____

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.